A Rungis,
Le xxxx 2007

Information : Risque d'arrêt sans alarme de la pompe à insuline Cozmo

Destinataires : Etablissements de santé.

Mesdames, Messieurs,

Nous avons été informés de plusieurs cas d'arrêts sans alarme de nos pompes à insuline CoZmo.

En accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons vous communiquer notre analyse des causes et vous donner les recommandations visant à éviter ces arrêts sans alarme.

Les principales causes (pouvant survenir de manière individuelle ou combinée) que nous avons identifiées sont les suivantes :

- Mauvais serrage ou desserrage dans le temps du capuchon du compartiment pile
- Fissure de la coque, en particulier au niveau du compartiment pile

Ces défauts peuvent entraîner des coupures d'alimentation de la pompe et donc des interruptions de l'administration d'insuline, soit par un défaut mécanique du maintien de la pile qui va bouger dans son compartiment et ne pas rester en contact, soit par une infiltration d'eau dans la pompe.

Recommandations aux utilisateurs :

- **Nous recommandons aux patients d'éviter d'utiliser la pompe à insuline CoZmo pour nager ou pour toute autre activité aquatique.**

  Bien que nos pompes soient certifiées étanches (indice de protection contre l'humidité IPX8) (Page 7 du manuel d'utilisation), nous attirons votre attention sur le fait que ceci est vrai à la sortie de notre usine de fabrication, et tant que les étiquettes et l'extérieur de la pompe sont demeurées parfaitement intacts (Page 85 du manuel d'utilisation), et lorsque les capuchons des compartiments de la pile et de la cartouche sont correctement fermés. Aussi, ne pouvant être totalement assurés que vos pompes à insuline CoZmo soient restées conformes aux spécifications fabricant en matière d'étanchéité, nous vous demandons de respecter cette prescription.

- De bien refermer le compartiment de la pile. En cas d'endommagement du capuchon, contactez immédiatement le fabricant.

- De contrôler très régulièrement et examiner avec minutie les boîtiers extérieurs (y compris le compartiment cartouche) de vos pompes, afin de

vérifier qu'ils ne sont pas endommagés, et de s'assurer qu'ils ne présentent aucune fêlure ou craquelure. En cas de défaut contactez immédiatement le fabricant.

Par ailleurs, **Smiths Medical France préconise vivement un examen systématique** de la pompe à insuline Cozmo, comme notifié dans le manuel d'utilisation, avec une **fréquence annuelle**. Aussi, afin de vous aider dans cette démarche qualité et sécuritaire, une procédure d'inspection de la pompe vous est proposée en annexe.

Toutefois, **en cas de suspicion de problème de débit** (hypo ou hyperglycémie fréquemment mesurée chez le patient), il sera souhaitable de retourner la pompe chez Smiths Medical qui en effectuera alors le contrôle.

Dans le cadre de notre engagement à vous apporter un service de qualité dans la prise en charge de votre patient, nous sommes à votre disposition pour vous prêter assistance. N'hésitez pas à contacter Lina Bougrini au 01 58 42 50 46 ou au 06 30 22 79 22.

Nous comprenons que lorsque vous recommandez Smiths Medical, vous attendez de nous le plus haut niveau de qualité en matière de prise en charge des patients. La sécurité des patients est au cœur de notre engagement.

Vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, en l'expression de nos salutations distinguées.

Docteur Lina Bougrini
Chef de Produits Diabétologie
Smiths Medical France

Docteur Marie-Odile Carrette
Directeur Qualité – Aff.Réglementaires
Smiths Medical France

ANNEXE
Procédure d'inspection de la pompe à insuline Cozmo

1. Inspection visuelle :

- Examinez visuellement l'extérieur de la pompe pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Vérifiez qu'il n'existe ni fêlure ni ébréchure sur l'ensemble du boîtier. Si l'extérieur de la pompe est fêlé ou ébréché, la pompe n'est plus étanche.
- Examinez visuellement les compartiments de la cartouche et de la pile pour vérifier qu'ils sont propres et ne contiennent aucun corps/élément étranger.
- Examinez visuellement l'écran. En cas de caractères manquants ou incomplets, ou si la pompe est endommagée, cessez immédiatement de l'utiliser.
- Examinez visuellement les capuchons de la cartouche ou de la pile. Vérifiez leur intégrité et qu'ils sont bien fixés en place sur leur compartiment respectif.

NOTE 1 : En cas de défaut d'intégrité du boîtier ou de l'écran, la pompe doit obligatoirement faire l'objet d'une réparation.

NOTE 2 : Les capuchons de la pile et de la cartouche doivent par ailleurs être changés à une fréquence biannuelle.

2. Inspection mécanique :

- Appuyez sur chaque touche du clavier. La surface des touches doit être légèrement bombée. Les touches ne doivent pas sembler plates au toucher.
- Pressez chaque touche une à une. Vérifiez que l'action est bien celle attendue : les touches Montée et Descente permettent de naviguer dans le menu ou de programmer des valeurs, les touches Droite et Gauche correspondent à l'action signalée en regard.
- Desserrez puis resserrer le capuchon de la pile. Le capuchon doit parfaitement se visser dans son compartiment.
- Desserrez puis resserrez le capuchon de la cartouche. Le capuchon doit parfaitement se visser dans son compartiment.

3. Procédure de tests :

3.1. Vérification à la mise sous tension :

- Insérez une pile alcaline AAA dans le compartiment réservé à cet effet, borne positive en avant. Replacez le capuchon de la pile sur le compartiment et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre. **Assurez-vous que le capuchon est bien serré.**
- La pompe démarre automatiquement et effectue des tests automatiques pour vérifier que tous les systèmes fonctionnent correctement.
- Lors de la mise sous tension, consultez l'écran de la pompe et vérifiez les éléments suivants :
  - La version du logiciel interne de l'ordinateur est affichée, ainsi que le numéro de série de la pompe, et le dernier code erreur (éventuellement).

  - L’écran devient d’un gris plus sombre. Vérifiez s’il existe des zones vides ou incomplètes, qui indiquent que l’écran ne fonctionne pas correctement. L’écran s’éteint ensuite brièvement.
  - L’ordinateur de la pompe teste les systèmes matériel, informatique et électronique principaux. Si l’un des systèmes présente un problème, l’appareil émet une alarme et vous ne pouvez pas commencer à administrer l’insuline.
- Une fois que les tests automatiques sont terminés, l’activation prend fin et la pompe émet 6 bips consécutifs, puis affiche l’écran d’accueil.

3.2. Vérification du dispositif de verrouillage :

- Essayez de démarrer la pompe sans cartouche. La pompe émettra une alarme sonore continue « Cartouche retirée » et vous demandera de commencer le chargement.
- Faites un chargement de cartouche pleine. Assurez-vous que la cartouche est bien fixée dans le compartiment.

3.3. Vérification de l’écran à cristaux liquides :

- Retirez puis réinstallez la pile. Au bout de quelques secondes, l’écran à cristaux liquides affiche tous les pixels éteints (points), puis tous les pixels allumés. Examinez l’écran pour voir s’il manque des pixels éteints ou allumés.

3.4. Vérification des alarmes Cartouche Faible et Cartouche vide :

- Réglez l’alarme Cartouche Faible à 20 UI.
- Simulez un chargement avec une cartouche contenant très peu d’insuline, de l’ordre de 0,3 ml (30 UI)
- Programmez un bolus de 15 UI : l’alarme Cartouche Faible doit être émise avec le message suivant « Volume cart Faible - Remplacez prochainement la cartouche »
- Programmez un bolus correspondant au volume résiduel dans la cartouche (indiqué sur l’écran d’accueil) : l’alarme Cartouche très faible doit être émise avec le message suivant « Cartouche très faible - Le débit de base est en cours. Bolus interdit ou suspendu »
- Attendez quelques minutes, l’alarme Cartouche vide doit être émise de manière continue avec le message suivant : « Cartouche vide - Insérez une cartouche pleine pour poursuivre perfusion ».

3.5. Vérification de l’Arrêt / Redémarrage de la perfusion :

- Arrêtez la perfusion à partir de l’écran d’accueil 1 : l’écran d’accueil et l’écran de veille doivent signaler que la perfusion est arrêtée.
- Redémarrez la perfusion à partir de l’écran d’accueil 1 : l’écran d’accueil et l’écran de veille doivent signaler que le débit de base est en cours.

3.6. Vérification de l’alarme d’occlusion :

- Munissez-vous d’une pince.

- Connectez un set de perfusion à embout Luer-Lock sur l'extrémité de la cartouche chargée pleine d'insuline.
- Pincez la canule et programmez un bolus de 5 UI : l'alarme continue d'occlusion est émise dans la minute avec le message suivant « Blocage détecté - Perfusion stoppée - Vérifier la ligne ou le site pour déblocage ».

Si l'une de ces vérifications fait l'objet d'un doute, la pompe à insuline doit impérativement être retournée au fabricant Smiths Medical pour maintenance curative.